**2011 年 7 月 11 日　（第 10 版）　　認証番号　21500BZZ00153000
*2010 年 11 月 1 日　（第 9 版）　機械器具　７４　医薬品注入器
管理　多相電動式造影剤注入装置(40723000)

特定保守管理医療機器（設置）ゾーンマスター

【警告】

併用医療機器

*・本装置と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読すること。
*・本装置は以下の純正品と併用すること。[本装置は、純正品を使用して、フローレート、ボリューム、注入圧力等の調整をおこなっており、純正品を使用する場合に限り、本装置の性能が保証される。]
1.販売名「滅菌済み注射筒」
届出番号：27B2X00093000302
2.販売名「ゾーンマスターキット」
承認番号：21800BZY10176000

使用方法

・本装置の取り扱いは、操作を理解した医師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、看護師等で、血管造影検査に十分な知識と経験を有する者がおこなうこと。
*・本装置の取扱説明書を必ず熟読すること。
*・患者への接続は、シリンジ、チューブ、カテーテル等にエア(空気)がないことを確認してから行うこと。[空気塞栓を引き起こし、患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]
*・回路内にエアが混入し、エア抜きを行う場合は、必ず患者との接続を切り離すこと。
*・カテーテルとの接続は、回路内のエアが完全に無くなったことを確認してから行うこと。
*・注入前には、シリンジ、延長チューブ、カテーテル等にエアの無いことを確認し、注入パラメータの確認を行うこと。
*・エアセンサは操作パネルが「エア抜き処理」画面になっているときは作動しない。回路内のエア確認は必ず目視によって行うこと。
**・操作パネルの「エア抜き処理」画面で「完了」と表示されても、回路内にエア混入がないことを必ず目視で確認すること。
*・エアセンサはチューブ等、回路内の「エア検出をおこなうための補助機能」である。以下の場合は作動しないので、エアの確認は目視により行うこと。
1.インジェクターヘッドのスイッチ操作中
2.マニュアルノブの操作中
3.「エア抜き処理」画面表示中
4.Z モデルでマニホールドアームを使用しない時
*・エアセンサを確実に作動させるために、必ずカセットロックを行うこと。
**・血圧波形の鈍り及び低下が見られる場合は、回路内にエア混入がないことを必ず目視で確認すること。
*・大量に生理食塩液を使用する場合は大きい生食バッグ(500mL 以上）を使用し、生食バッグが空にならないように十分注意すること。
*・「高いフローレート」「過大な注入量」「高圧力注入」を設定する時は、十分に注意すること。設定後も、パラメータの確認をおこなうこと。[患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

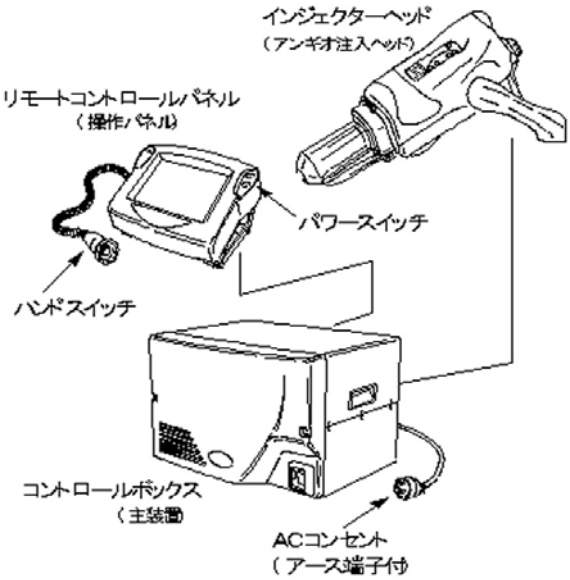
・本装置は、診断を目的とした血管造影検査における患者への造影剤の注入に使用するためのものであり、薬剤注入等、本来の使用目的以外の用途には、絶対に使用しないこと。
・システム内に造影剤を充填したまま、造影剤製造販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。[造影剤の結晶化及び感染を引き起こす可能性がある。]

【原則禁忌】

・キズ、ひび割れの入った外筒は、使用しないこと。
・可燃性ガスのあるところでは使用しないこと。
・本装置を分解、改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

・基本の構成ユニット
1.コントロールボックス（主装置）
2.リモートコントロールパネル（操作パネル）
3.ハンドスイッチ
4.インジェクターヘッド（アンギオ注入ヘッド）

・オプション
1.シリンジヒータ（ヒーター）
2.インジェクターヘッド（CT 注入ヘッド）
3.バリアブルハンドスイッチ（可変ハンドスイッチ）、フットスイッチ
4.ローラーポンプ（ローラーポンプユニット）
5.マニホールドアーム（自動マニホールド）
6.追加リモートコントロールパネル(追加操作パネル)
7.ECG ユニット（ECG 信号処理ユニット）
8.エアセンサ（造影剤センサ、シリンジ内エアセンサ）
9.天井吊り下げアーム
10.昇降分離支柱
11.天板取付スライド支柱
12.トランスデューサホルダ（血圧トランスデューサーホルダー）

取扱説明書を必ず熟読ください。

※各ユニット及びオプションについての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照のこと。

［電気的定格］

・最大消費電力：500〔VA〕
・電源電圧：100〔VAC〕、200〔VAC〕
・周波数：50〔Hz〕／60〔Hz〕

作動・動作原理

［原理］

Ｘ線装置又はハンドスイッチから、注入スタート信号が主装置に送られると、コントロールパネルで設定された注入パラメータにより、本装置の吸子が稼働し、患者に造影剤が注入される。

【使用目的、効能又は効果】

画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

【品目仕様等】

・ボリューム（注入量）
1mL～150mL
・フローレート（注入速度）
0.0017mL/s（0.1mL/m）～50mL/s
・圧力リミット（制限注入圧力）
348～8273 KPa（50～1200psi）
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類：CF 型機器
・ISM 機器の分類：グループ１ISM 機器　クラス A「クラス A＋12」

（注１、注２）

注１：グループ１ISM 機器とは、機器自体の内部機能を果たすために必要な意図的に発生及び／又は使用する伝導結合無線周波数エネルギーを持つ機器。クラス A 機器とは、家庭用以外のすべての施設で使用するのに適した機器及び家庭用に使用する建物に給電する低電圧配線網に直結する機器。

注２：本装置は、30MHz～1GHz の無線妨害に対して最低 12dB の減衰を行う X 線保護室だけに設置することが許可されている。

【操作方法又は使用方法等】

［操作方法］

1.使用前点検

仕業点検シートを参照し、点検をおこなう。

2.電源投入

1.コントロールボックスに電源を投入する。
2.リモートコントロールパネルに電源を投入する。
3.自己診断プログラムが完了し装置が立ち上がることを確認する。

3.造影剤吸引

1.外筒ホルダー、シリンジをアンギオ注入ヘッドに装着する。
2.造影剤をシリンジに吸引する。
3.回路内のエアを抜く。

4.設定

1.リモートコントロールパネルで、注入条件を設定する。

5.準備

*1.カテーテル等とシリンジ側を接続する。
*2.接続した部分にエアが混入していないことを確認する。
3.リモートコントロールパネルのＲＥＡＤＹをタッチし、Ｘ線装置と連動又は本装置単体での注入可能状態にする。

6.注入

設定値で注入を行う。

＜Ｘ線装置との連動で作動させる場合＞

Ｘ線装置からの注入スタート信号で注入を開始し、設定量注入後または注入スタート信号の解除で注入が停止する。

＜スタートスイッチで作動させる場合＞

スタートスイッチＯＮ状態で注入が開始し、設定量注入後またはスタートスイッチＯＦＦ状態で注入が停止する。

7.使用後の作業

1.アンギオ注入ヘッドからシリンジ、外筒ホルダーを取り外す。
2.取り外したシリンジは廃棄する。
3.装置の清掃を行う。
4.電源を切断する。

※操作方法及び各ユニットの部分名称についての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照のこと。

［使用環境条件］

・温度：＋10～＋40〔℃〕
・湿度：30～90〔%〕（結露なきこと）

【使用上の注意】

・詳細な使用上の注意内容については、取扱説明書を参照すること。

警告

・感電の危険があるため、接地線（アース）が未接続状態（2P コンセント等への接続）では使用しないこと。
・患者へ注入する際、注入前にボリューム、フローレート、圧力リミット等の注入パラメータを確認してからおこなうこと。
・操作中にやむなく操作者を交代する場合は、現在の装置の状態を確実に引き継ぐこと。

重要な基本的注意

・装置に異常を感じた場合、直ちに電源を OFF にすること。
・本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・本装置の異常を発見した場合は、絶対に使用しないこと。
・本装置を分解、改造しないこと。
・本装置を使用する前には使用前点検を実施して、装置に異常のないこと及び構成品が確実に取り付けられ、接続されていることを確認すること。
・傾斜のある場所等、装置が転倒する恐れのある場所での使用及び保管は避けること。
・故障、感電、発煙、火災の原因となるため、本装置を電源に接続する際は、使用に合致した電源に接続すること。
・使用後、本装置に造影剤、血液等の付着を発見した場合は、本装置の清掃をおこなうこと。
・本装置の傍らで携帯電話などを使用しないこと。［携帯電話などから発生する電磁波は、装置への障害、誤動作の原因となる可能性がある。］
・先の尖ったものを使用してタッチパネルを操作すると、故障の原因となるので使用しないこと。
・外筒をオートクレーブ滅菌しないこと。［ひび割れ等の原因となる。］
・薬液を使用して外筒を消毒する場合は、薬液の使用方法に従っておこなうこと。但し、ヒビテンは、ひび割れ等の原因となるので使用しないこと。

その他の注意

・本装置を破棄する際は、産業廃棄物の取り扱いとなるため、必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

取扱説明書を必ず熟読ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	1回／使用開始前	仕業点検シート参照のこと
定期点検	少なくとも六ヶ月に1回	定期点検シート参照のこと

業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1回／年	電気的／機械的調整等を含む総合点検 (保守・点検マニュアル参照のこと)

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］
スーガン株式会社
大阪市北区東天満1丁目12番10号
TEL:06-6354-6181
［製造元］
スーガン株式会社
［発売元］
シーマン株式会社
大阪市北区東天満1丁目12番10号
TEL:06-6354-1147　FAX:06-6354-7114
［お問い合せ先］
シーマン株式会社
TEL:06-6354-7702

取扱説明書を必ず熟読ください。